

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Stronghold 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda  $\leq 2,5$  kg  
Stronghold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6 – 5,0 kg  
Stronghold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6 – 7,5 kg  
Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6 – 10,0 kg  
Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1 – 10,0 kg  
Stronghold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1 – 20,0 kg  
Stronghold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1 – 40,0 kg  
Stronghold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1 – 60,0 kg

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

	stakskammtur (ml)	selamectin (mg)
Stronghold 15 mg fyrir ketti og hunda	0,25	15
Stronghold 30 mg fyrir hunda	0,25	30
Stronghold 45 mg fyrir ketti	0,75	45
Stronghold 60 mg fyrir ketti	1	60
Stronghold 60 mg fyrir hunda	0,5	60
Stronghold 120 mg fyrir hunda	1	120
Stronghold 240 mg fyrir hunda	2	240
Stronghold 360 mg fyrir hunda	3	360

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bútýlhýdroxýtólúen	0,8 mg/ml
Díprópýlenglýkólmetýleter	
Ísóprópýl alkóhól	

Litlaus eða gul lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

#### Kettir og hundar:

- **Meðhöndlun og fyrirbygging flóasmits** af völdum *Ctenocephalides* spp. í einn mánuð eftir gjöf með einföldum skammti. Þetta er vegna deydandi verkunar lyfsins á fullþroska flær, lirlfur og egg þeirra. Lyfið verkar á egg flónna í þrjár vikur eftir gjöf. Með því að halda flóastofninum í skefjum mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra einnig stuðla að því að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að sjö vikur. Lyfið má nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa og með því að verka deydandi á egg og lirlfur getur það stuðlað að

Því að halda því flóasmíti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

- **Fyrirbygging hjartaormaveiki** af völdum *Dirofilaria immitis*. Lyfið skal gefa einu sinni í mánuði. Dýrallyfið má gefa dýrum sem eru smítuð af fullþroska hjartaormum, en mælt er með að öll dýr sem eru 6 mánaða eða eldri og eru í löndum þar sem smitberar eru til staðar, séu prófuð fyrir smíti af fullþroska hjartaormum áður en gjöf dýrallyfsins hefst Einnig er ráðlagt að hundar séu prófaðir reglulega fyrir smíti af fullþroska hjartaormum, sem þáttur í áætlun til að koma í veg fyrir hjartaormasmit, jafnvel þótt dýrallyfið hafi verið gefið mánaðarlega. Þetta lyf verkar ekki á fullþroska *D.immitis*.
- **Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura** (*Otodectes Cynotis*).

#### **Kettir:**

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Felicola subrostratus*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma (*Toxocara cati*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska krókorma í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*).

#### **Hundar:**

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Trichodectes canis*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (*Sarcoptes scabiei*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma í meltingarvegi (*Toxocara canis*)

### **3.3 Frábendingar**

Notið ekki til að gefa dýrum yngri en 6 vikna. Notið ekki til að gefa köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

### **3.4 Sérstök varnaðarorð**

Baða má dýr 2 tímum eftir meðhöndlun án þess að það hafi áhrif á verkun lyfsins.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur. Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 tímum eftir notkun lyfsins án þess að verkun þess minnki.

Við meðhöndlun á sýkingum af völdum eyrnamaura á ekki að gefa lyfið í eyrnagöngin.

Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum um gjöf lyfsins til að minnka magn lyfs sem dýrið getur sleikt af sér. Ef svo gerist þá getur í örfáum tilfellum aukist munnvatnsmyndun hjá köttum í stuttan tíma.

### **3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þetta dýrallyf á eingöngu að bera á yfirborð húðarinnar. Það má hvorki gefa lyfið um munn né sprauta því í líkamann.

Meðhöndluð dýr þarf að halda fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þangað til að feldurinn hefur þornað.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta lyf er mjög eldfimt; haldið því fjarri hita, neistum, opnum eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

Það má hvorki reykja, borða né drekka á meðan að meðhöndlun lyfsins fer fram.

Þvoið hendur eftir notkun og þvoið lyfið strax af með sápu og vatni, ef það hefur komist í snertingu við húðina. Ef lyfið lendir í augum fyrir slysi skal strax skola augun með vatni og leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Forðist beina snertingu við dýrið þar til svæðið sem borið var á hefur þornað. Börn mega ekki snerta dýrið daginn sem meðferð er veitt og dýr mega ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Farga á notuðum pípettum tafarlaust og ekki láta þau þar sem börn ná til eða sjá.

Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýralyfjum af þessari gerð verður að handleika dýralyfið með varúð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Aðrar varúðarráðstafanir:

Meðhöndluð dýr mega ekki fara í ár eða vötn fyrr en a.m.k. tveimur tímum eftir gjöf lyfsins.

### 3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	hárlös á notkunarstað <sup>1,2</sup> , breytingar á feldi á notkunarstað <sup>3</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	erting á notkunarstað <sup>1,4</sup> , einkenni frá taugakerfi (þ.m.t. flog) <sup>5</sup>

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	breytingar á feldi á notkunarstað <sup>3</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	einkenni frá taugakerfi (þ.m.t. flog) <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Hverfur yfirleitt af sjálfu sér, en í sumum tilfellum mætti meðhöndla samkvæmt einkennum.

<sup>2</sup>Vægt og tímabundið.

<sup>3</sup>Hár klístrast tímabundið og staðbundið á notkunarstað og/eða lítið magn af hvítu dufti myndast einstöku sinnum á notkunarstað dýralyfsins, sem hverfur yfirleitt innan 24 tíma eftir að dýralyfið er borið á og hefur hvorki áhrif á verkun né öryggi dýralyfsins.

<sup>4</sup>Skammvinn og staðbundin.

<sup>5</sup>Afturkræft eins og eftir notkun annarra stórhirlaga laktóna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má gefa köttum og hundum á meðgöngu og á meðan mjólkurgjöf stendur yfir.

Frjósemi:

Má gefa köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Í yfirgripsmikilli vettvangsprófun sáust engar milliverkanir milli dýralyfsins og hefðbundinna dýralyfja eða skurðaðgerða.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Dýralyfið á að bera á í eitt skipti sem stakan skammt sem inniheldur a.m.k. 6 mg/kg selamectin. Þegar á að meðhöndla önnur smit eða sýkingar samtímis í sama dýrinu með dýralyfinu er einungis mælt með einni gjöf staks skammts 6 mg/kg á hverjum tíma. Hæfileg tímalengd meðferðarinnar fyrir einstaka sníkjudýr er gefin upp hér fyrir neðan.

Notið samkvæmt eftirfarandi töflu:

Kettir (kg)	Litur á hettu pípetunnar	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Gefið magn (ml í pípettu)
≤2,5	Bleikur	15	60	0,25
2,6-7,5	Blár	45	60	0,75
7,6-10,0	Grábrúnn	60	60	1,0
>10		Viðeigandi samsetning pípetta	60	Viðeigandi samsetning pípetta

Hundar (kg)	Litur á hettu pípetunnar	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Gefið magn (ml í pípettu)
≤2,5	Bleikur	15	60	0,25
2,6-5,0	Fjólublár	30	120	0,25
5,1-10,0	Brúnn	60	120	0,5
10,1-20,0	Rauður	120	120	1,0
20,1-40,0	Grænn	240	120	2,0
40,1-60,0	Dökkfjólublár	360	120	3,0
>60		Viðeigandi samsetning pípetta	60/120	Viðeigandi samsetning pípetta

#### Fyrirbygging og meðhöndlun flóasmits (kettir og hundar)

Eftir að dýralyfið hefur verið borið á drepast fullþroska flær á dýrinu, engin lífvænleg egg eru framleidd og lirfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast líka. Þetta stöðvar fjölgun flóa, brýtur lífshringrás þeirra og getur stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Til að koma í veg fyrir smit á að gefa dýralyfið á mánaðarfresti á meðan flóatímabilið stendur yfir og byrja mánuði áður en tímabilið hefst. Með því að halda flóastofninum í skefjum, mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra hjálpa til við að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að 7 vikur.

Til að nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa skal dýralyfið gefið einu sinni í mánuði.

#### Fyrirbygging hjartaormasmits (hundar og kettir)

Dýralyfið má gefa allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítótmabilinu lýkur. Síðustu gjöfina verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef gjöf fellur niður og meira en mánuður líður á milli gjafa, skal gefa dýralyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormarnir nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru dýralyfi til

fyrirbyggingar hjartaormasmits, verður að gefa fyrsta skammt dýrallyfsins innan mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

**Meðhöndlun sýkinga af völdum þráðorma (kettir og hundar)**

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

**Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (kettir og hundar)**

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

**Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (kettir)**

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

**Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (hundar)**

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu. Fjarlægja skal varlega laus óhreinindi og húðflögur úr ytri eyrnagöngum þegar meðferð er veitt. Mælt er með að dýralæknir skoði dýrið aftur 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft aðra meðferð.

**Meðhöndlun sýkinga af völdum krókorma (kettir)**

Gefa skal einn skammt af dýrallyfinu.

**Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (hundar)**

Til að útrýma maurnum algjörlega þarf að gefa einn skammt af dýrallyfinu einu sinni í mánuði í tvo mánuði í röð.

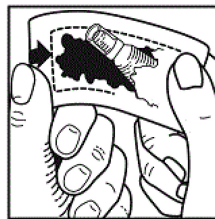
Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið:

Blettun.

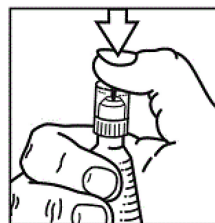
Gefa á lyfið á húð á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöð.

Aðferð:

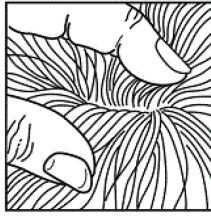
Fjarlægjið pípettuna úr umbúðunum



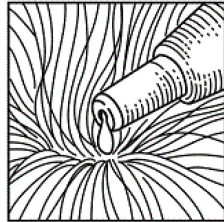
Haldið pípettunni uppréttri, þrýstið þétt á hettuna til að rjúfa innsiglið, fjarlægjið síðan hettuna.



Skiptið hárunum á feldi dýrsins á aftanverðum hálsinum framan við herðablöðin til að komast að húðinni.



Beinið pípetttunni beint á húðina án þess að nudda. Kreistið þétt utan um pípetttuna og tæmið innihaldið á einn blett. Forðist að snerta lyfið með fingrunum.



### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við )

Dýralyfið var gefið í tíføldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Dýralyfið var gefið köttum og hundum sem voru smituð af hjartaormum í þreföldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Dýralyfið var einnig gefið köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis, þar á meðal kettlinga-/hvolpafullum dýrum og mjólkandi kvendýrum, í þreföldum ráðlögðum skammti og í Collie hundum sem þola illa ivermectin, í fimmføldum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QP54AA05

### 4.2 Lyfhrif

Selamectin er hálfamtengt efnasamband sem tilheyrir flokki avermektína. Selamectin veldur lömum og/eða dauða hjá breiðum hópi hrygglausra sníkjudýra með því að hindra klóríðflæði og valda þannig röskun á eðlilegri taugastarfsemi. Þetta hindrar rafvirkni í taugafrumum þráðorma og vöðvafrumum liðdýra sem leiðir til lömunar og/eða dauða þeirra.

Selamectin verkar gegn fullþroska flóm, lirfum og eggjum hennar. Þetta brýtur niður lífshringrás flónna á árangursríkan hátt með því að drepa fullþroska flær (á dýrinu), koma í veg fyrir að egg klekist út (á dýrinu og í umhverfi þess) og með því að drepa lirfur (eingöngu í umhverfinu). Óhreinindi og húðflögur sem falla af gæludýrum sem hafa verið meðhöndluð með selamectin, drepa egg og lirfur

flóa, sem ekki hafa áður komist í snertingu við selamectin og getur þannig stuðlað að því að halda niðri því flóasmíti sem fyrir er í umhverfinu á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Einnig hefur verið sýnt fram á verkun gegn lifrum hjartaormsins.

### 4.3 Lyfjahvörf

Eftir að blettunarlausnin hefur verið sett á húðina frásogast selamectin og næst hámarksplasmabéttni hjá köttum eftir 1 dag og hjá hundum eftir 3 daga. Eftir frásog frá húð dreifist selamectin um líkamann og útskilst hægt úr blóðvökva eins og staðfestist í greinanlegri plasmabéttni 30 dögum eftir gjöf með einföldum skammti af 6 mg/kg. Þessi stöðugleiki og hæga brotthvarf úr blóðvökvanum endurspeglast í helmingunartíma brotthvarfs sem er 8 dagar í köttum og 11 dagar í hundum. Vegna þess hversu lengi selamectin er í blóðvökva og hversu lítið það umbrotnar er þéttni þess nægjanleg á milli gjafa (30 daga).

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C. Geymið í upprunalegum umbúðum á þurrum stað.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfið er fáanlegt í pakkningum sem innihalda þrjár pípettur (allar pípettustærðir), sex pípettur (allar pípettustærðir nema 15 mg selamectin) og fimmtán pípettur (eingöngu 15 mg selamectin pípettustærðin). Dýrallyfið er í hálfagnsæjum stakskammta pípettum úr pólýpropýleni, í þynnupakkningum úr áli og áli/PVC.

Stronghold 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda ≤2,5 kg: 0,25 ml í hverri pípettu  
Stronghold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6–5,0 kg: 0,25 ml í hverri pípettu  
Stronghold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6–7,5 kg: 0,75 ml í hverri pípettu  
Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6–10,0 kg: 1 ml í hverri pípettu  
Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1–10,0 kg: 0,5 ml í hverri pípettu  
Stronghold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1–20,0 kg: 1 ml í hverri pípettu  
Stronghold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1–40,0 kg: 2 ml í hverri pípettu  
Stronghold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1–60,0 kg: 3 ml í hverri pípettu

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.



**6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/99/014/001–016

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. nóvember 1999.

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### MERKING Á ÖSKJU 15 mg (3 og 15 pípettur)

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Stronghold 15 mg blettunarlausn.

#### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

15 mg selamectin/pípettu

#### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

3 x 0,25 ml  
15 x 0,25 ml

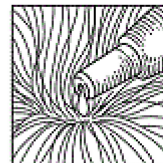
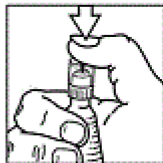
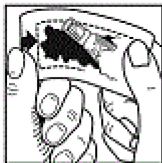
#### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir og hundar  $\leq 2,5$  kg.

#### 5. ÁBENDINGAR

#### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.



#### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C. Geymið í upprunalegum umbúðum á þurrum stað.

**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/99/014/001 (3 pípettur)  
EU/2/99/014/012 (15 pípettur)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKING Á ÖSKJU 30 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg (3 og 6 pípettur)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Stronghold 30 mg blettunarlausn.  
Stronghold 60 mg blettunarlausn.  
Stronghold 120 mg blettunarlausn.  
Stronghold 240 mg blettunarlausn.  
Stronghold 360 mg blettunarlausn.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

30 mg selamectin/pípettu  
60 mg selamectin/pípettu  
120 mg selamectin/pípettu  
240 mg selamectin/pípettu  
360 mg selamectin/pípettu

### 3. PAKKNINGASTÆRD

3 x 0,25 ml  
6 x 0,25 ml  
3 x 0,75 ml  
6 x 0,75 ml  
3 x 0,5 ml  
6 x 0,5 ml  
3 x 1 ml  
6 x 1 ml  
3 x 2 ml  
6 x 2 ml  
3 x 3 ml  
6 x 3 ml

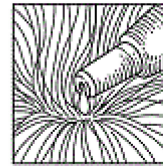
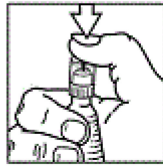
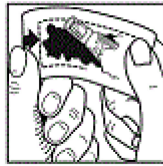
### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar 2,6 – 5,0 kg.  
Hundar 5,1 – 10,0 kg.  
Hundar 10,1 – 20,0 kg.  
Hundar 20,1 – 40,0 kg.  
Hundar 40,1 – 60,0 kg.

### 5. ÁBENDINGAR

## 6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.



## 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

## 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

## 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30° C. Geymið í upprunalegum umbúðum á þurrum stað.

## 10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

## 11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

## 12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

## 13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

## 14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/99/014/003 (30 mg - 3 pípettur)  
EU/2/99/014/007 (30 mg - 6 pípettur)  
EU/2/99/014/004 (60 mg - 3 pípettur)  
EU/2/99/014/009 (60 mg - 6 pípettur)  
EU/2/99/014/005 (120 mg - 3 pípettur)  
EU/2/99/014/010 (120 mg - 6 pípettur)  
EU/2/99/014/006 (240 mg - 3 pípettur)



EU/2/99/014/011 (240 mg - 6 pípettur)  
EU/2/99/014/015 (360 mg - 3 pípettur)  
EU/2/99/014/016 (360 mg - 6 pípettur)

<b>15. LOTUNÚMER</b>
----------------------

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKING Á ÖSKJU 45 mg, 60 mg (3 og 6 pípettur)

### 1. HEITI DÝRALYFS

Stronghold 45 mg blettunarlausn.

Stronghold 60 mg blettunarlausn.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

45 mg selamectin/pípettu

60 mg selamectin/pípettu

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

3 x 0,75 ml

6 x 0,75 ml

3 x 1 ml

6 x 1 ml

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

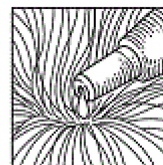
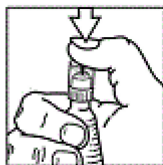
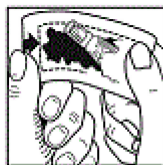
Kettir 2,6 – 7,5 kg.

Kettir 7,6 – 10,0 kg.

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.



### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30 °C. Geymið í upprunalegum umbúðum á þurrum stað.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Zoetis Belgium

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/99/014/002 (45 mg - 3 pípettur)

EU/2/99/014/008 (45 mg - 6 pípettur)

EU/2/99/013/013 (60 mg - 3 pípettur)

EU/2/99/015/014 (60 mg - 6 pípettur)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**MERKING Á ÁLÞYNNU 15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg, 120 mg, 240 mg, 360 mg**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Stronghold



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

15 mg selamectin fyrir ketti og hunda  $\leq 2,5$  kg.

30 mg selamectin fyrir hunda 2,6-5,0 kg.

45 mg selamectin fyrir ketti 2,6-7,5 kg.

60 mg selamectin fyrir ketti 7,6-10,0 kg.

60 mg selamectin fyrir hunda 5,1-10,0 kg.

120 mg selamectin fyrir hunda 10,1-20,0 kg.

240 mg selamectin fyrir hunda 20,1-40,0 kg.

360 mg selamectin fyrir hunda 40,1-60,0 kg.

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. { mm/áááá }

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Stronghold 15 mg blettunarlausn fyrir ketti og hunda ≤ 2,5 kg  
Stronghold 30 mg blettunarlausn fyrir hunda 2,6 – 5,0 kg  
Stronghold 45 mg blettunarlausn fyrir ketti 2,6 – 7,5 kg  
Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir ketti 7,6 – 10,0 kg  
Stronghold 60 mg blettunarlausn fyrir hunda 5,1 – 10,0 kg  
Stronghold 120 mg blettunarlausn fyrir hunda 10,1 – 20,0 kg  
Stronghold 240 mg blettunarlausn fyrir hunda 20,1 – 40,0 kg  
Stronghold 360 mg blettunarlausn fyrir hunda 40,1 – 60,0 kg

### 2. Innihaldslýsing

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

	stakskammtur (ml)	selamectin (mg)
Stronghold 15 mg fyrir ketti og hunda	0,25	15
Stronghold 30 mg fyrir hunda	0,25	30
Stronghold 45 mg fyrir ketti	0,75	45
Stronghold 60 mg fyrir ketti	1	60
Stronghold 60 mg fyrir hunda	0,5	60
Stronghold 120 mg fyrir hunda	1	120
Stronghold 240 mg fyrir hunda	2	240
Stronghold 360 mg fyrir hunda	3	360

### Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýtólúen 0,8 mg/ml  
Litlaus eða gul lausn.

### 3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

#### Kettir og hundar:

- **Meðhöndlun og fyrirbygging flóasmits** af völdum *Ctenocephalides* spp. í einn mánuð eftir gjöf með einföldum skammti. Þetta er vegna deyðandi verkunar dýralyfsins gegn fullþroska flóm, lirfum og eggjum þeirra. Dýralyfið verkar á egg flóa í þrjár vikur eftir gjöf. Með því að halda flóastofninum í skefjum mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra einnig stuðla að því að koma í veg fyrir flóasmit í gotum í allt að sjö vikur. Dýralyfið má nota sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa og með því að verka deyðandi á egg og lirfur getur það stuðlað að því að halda því flóasmiti sem fyrir er í umhverfinu í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.
- **Fyrirbygging hjartaormaveiki** af völdum *Dirofilaria immitis*. Lyfið skal gefa einu sinni í mánuði. Dýralyfið má gefa dýrum sem eru smituð af fullþroska hjartaormum, en hins vegar er mælt með að öll dýr sem eru 6 mánaða eða eldri sem eru í löndum þar sem smitberar eru til staðar, séu prófuð fyrir smiti af fullþroska hjartaormum áður en gjöf dýralyfsins hefst. Einnig er ráðlagt að hundar séu prófaðir reglulega fyrir smiti af fullþroska hjartaormum, sem þáttur í áætlun til að

koma í veg fyrir hjartaormasmit, jafnvel þótt dýralyfið hafi verið gefið mánaðarlega. Þetta dýralyf verkar ekki á fullþroska *D.immitis*.

- **Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*)**

#### **Kettir:**

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Felicola subrostratus*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma (*Toxocara cati*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska krókorma í meltingarvegi (*Ancylostoma tubaeforme*)

#### **Hundar:**

- Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (*Trichodectes canis*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (*Sarcoptes scabiei*)
- Meðhöndlun sýkinga af völdum fullþroska þráðorma í meltingarvegi (*Toxocara canis*)

## **5. Frábendingar**

Lyfið skal ekki gefa dýrum yngri en 6 vikna. Lyfið skal ekki gefa köttum sem eru með annan sjúkdóm samhliða eða eru veikburða og of léttir (miðað við stærð og aldur).

## **6. Sérstök varnaðarorð**

### Sérstök varnaðarorð:

Baða má dýr 2 tímum eftir meðhöndlun án þess að það hafi áhrif á verkun lyfsins.

Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur.

Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 tímum eftir notkun lyfsins án þess að verkun þess minnki.

Við meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura á ekki að gefa lyfið í eyrnagöng.

Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum um gjöf lyfsins til að minnka magn lyfs sem dýrið getur sleikt af sér. Ef svo gerist þá getur munnvatnsmyndun aukist hjá köttum í stuttan tíma í örfáum tilfellum.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þetta lyf á eingöngu að bera á yfirborð húðarinnar. Það má hvorki gefa lyfið um munn né sprauta því í líkamann.

Halda þarf meðhöndluðum dýrum fjarri eldi og öðrum íkveikjumöguleikum í a.m.k 30 mín. eða þangað til feldurinn hefur þornað.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta lyf er mjög eldfimt. Haldið því fjarri hita, neista, eldi eða öðrum íkveikjumöguleikum.

Hvorki má reykja, borða né drekka meðan lyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendur eftir notkun og ef lyfið kemst í snertingu við húð þá skal þvo hana strax með sápu og vatni. Ef lyfið kemst í snertingu við augu skal skola augun tafarlaust með vatni og leita tafarlaust til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Forðist beina snertingu við dýrið þar til svæðið sem borið var á hefur þornað. Börn mega ekki snerta dýrið daginn sem meðferð er veitt og dýr mega ekki sofa hjá eigendum sínum, sérstaklega ekki börnum. Farga á notuðum pípettum tafarlaust og ekki láta þau þar sem börn ná til eða sjá.

Fólk með viðkvæma húð eða þekkt ofnæmi fyrir dýralyfjum af þessari gerð verður að handleika dýralyfið með varúð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Aðrar varúðarreglur:

Meðhöndluð dýr mega ekki fara í ár eða vötn fyrr en a.m.k. tveimur tímum eftir gjöf lyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má gefa köttum og hundum á meðgöngu og á meðan mjólkurgjöf stendur yfir.

Frjósemi:

Má gefa köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Í yfirgripsmikilli vettvangsprófun sáust engar milliverkanir milli Stronghold og hefðbundinna dýrallyfja eða skurðaðgerða.

Ofskömmtnun:

Dýrallyfið var gefið í tífoldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Dýrallyfið var gefið köttum og hundum sem voru smituð af fullorðnum hjartaormum í þreföldum ráðlögðum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram. Dýrallyfið var einnig gefið köttum og hundum sem notuð eru til undaneldis, þar á meðal kettlinga-/hvolpafullum dýrum og mjólkandi kvendýrum, í þreföldum ráðlögðum skammti og í Collie hundum sem þola illa ivermectin, í fimmföldum skammti án þess að aukaverkanir kæmu fram.

## **7. Aukaverkanir**

Kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
hárlas á notkunarstað <sup>1,2</sup> , breytingar á feldi á notkunarstað <sup>3</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
erting á notkunarstað <sup>1,4</sup> , einkenni frá taugakerfi (þ.m.t. flog) <sup>5</sup>

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
breytingar á feldi á notkunarstað <sup>3</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
einkenni frá taugakerfi (þ.m.t. flog) <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Hverfur yfirleitt af sjálfu sér, en í sumum tilfellum mætti meðhöndla samkvæmt einkennum.

<sup>2</sup>Vægt og tímabundið.

<sup>3</sup>Hár klístrast tímabundið og staðbundið á notkunarstað og/eða lítið magn af hvítu dufti myndast einstöku sinnum á notkunarstað dýrallyfsins, sem hverfur yfirleitt innan 24 tíma eftir að dýrallyfið er borið á og hefur hvorki áhrif á verkun né öryggi dýrallyfsins.

<sup>4</sup>Skammvinn og staðbundin.

<sup>5</sup>Afturkræft eins og eftir notkun annarra stórhringlaga laktóna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka



hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Blettun.

Gefa á lyfið á húð á aftanverðum hálsi fyrir framan herðablöð.

Dýrallyfið á að bera á útvortis sem stakan skammt sem inniheldur a.m.k. 6 mg/kg selamectin. Þegar meðhöndla á önnur smit eða sýkingar samtímis í sama dýrinu með dýrallyfinu er einungis mælt með einni gjöf staks skammts 6 mg/kg skammt á hverjum tíma. Hæfileg tímalengd meðferðarinnar fyrir einstaka sníkjudýr er gefin upp hér fyrir neðan.

Notið dýrallyfið samkvæmt eftirfarandi töflu:

Kettir (kg)	Litur á hettu pípetunnar	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Gefið magn (ml í pípettu)
≤2,5	Bleikur	15	60	0,25
2,6-7,5	Blár	45	60	0,75
7,6-10,0	Grábrúnn	60	60	1,0
>10		Viðeigandi samsetning pípetta	60	Viðeigandi samsetning pípetta

Hundar (kg)	Litur á hettu pípetunnar	mg selamectin gefin	Styrkleiki (mg/ml)	Gefið magn (ml í pípettu)
≤2,5	Bleikur	15	60	0,25
2,6-5,0	Fjólublár	30	120	0,25
5,1-10,0	Brúnn	60	120	0,5
10,1-20,0	Rauður	120	120	1,0
20,1-40,0	Grænn	240	120	2,0
40,1-60,0	Dökkfjólublár	360	120	3,0
>60		Viðeigandi samsetning pípetta	60/120	Viðeigandi samsetning pípetta

### Fyrirbygging og meðhöndlun flóasmits (kettir og hundar)

#### Dýr eldri en sex vikna:

Eftir að dýrallyfið hefur verið borið á dýrið drepast fullþroska flær og lirlfur og engin lífvænleg egg eru framleidd. Þetta stöðvar fjölgun flóa og getur stuðlað að því að halda því flóasmiti, sem fyrir er í umhverfinu, í skefjum á svæðum sem dýrið hefur aðgang að.

Til að koma í veg fyrir smit á að gefa dýrinu dýrallyfið einu sinni í mánuði á meðan flóatímabilið stendur yfir og byrja mánuði áður en tímabilið hefst. Þetta tryggir að flær sem eru á dýrinu drepast og engin lífvænleg egg eru framleidd af þessum flóm, og lirlfur (finnast eingöngu í umhverfinu) drepast einnig. Þetta brýtur lífshringrás flóa og kemur í veg fyrir flóasmit.

Ef nota á dýrallyfið sem hluta af meðhöndlun húðofnæmis af völdum flóa skal það gefið einu sinni í mánuði.

### **Meðhöndlun hvolpa-/og kettlingafullra dýra til að koma í veg fyrir flóasmít í hvolpum og kettlingum**

Með því að halda flóastofninum í skefjum, mun mánaðarleg meðhöndlun dýra á meðgöngu og mjólkandi dýra hjálpa til við að koma í veg fyrir flóasmít í gotum í allt að sjö vikur.

### **Fyrirbygging hjartaormasmits (hundar og kettir)**

Dýralyfið má gefa allt árið um kring eða a.m.k innan við mánuði eftir að dýrið kemst í snertingu við moskítóflugur og mánaðarlega eftir það þar til moskítóflugaþýðing lýkur. Síðustu gjöfina verður að gefa innan við mánuði eftir síðustu snertingu við moskítóflugur. Ef gjöf fellur niður og meira en mánuður líður á milli gjafa, skal gefa dýralyfið um leið og hægt er og halda áfram mánaðarlegum gjöfum sem minnka líkurnar á að hjartaormar nái fullum þroska. Þegar verið er að skipta út öðru lyfi til fyrirbyggingar hjartaormasmits, verður að gefa fyrsta skammt dýralyfsins innan mánaðar frá því hitt lyfið var gefið síðast.

### **Meðhöndlun sýkinga af völdum þráðorma (kettir og hundar)**

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

### **Meðhöndlun sýkinga af völdum bitlúsa (kettir og hundar)**

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

### **Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (kettir)**

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

### **Meðhöndlun sýkinga af völdum eyrnamaura (hundar)**

Gefa skal einn skammt af dýralyfinu. Fjarlægja skal varlega laus óhreinindi og húðflögur úr ytri eyrnagöngum við hverja meðferð. Mælt er með annarri dýralæknaskoðun 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr geta þurft aðra meðferð.

### **Meðhöndlun sýkinga af völdum krókorma (kettir)**

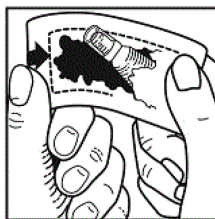
Gefa skal einn skammt af dýralyfinu.

### **Meðhöndlun sýkinga af völdum kláðamaura (hundar)**

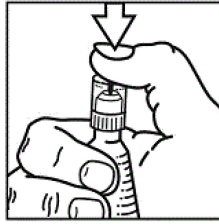
Til að útrýma maurnum algjörlega þarf að gefa einn skammt af dýralyfinu einu sinni í mánuði í tvo mánuði í röð.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

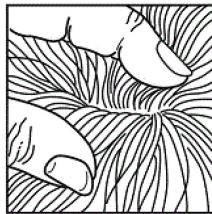
Fjarlægjið pípettuna úr umbúðunum



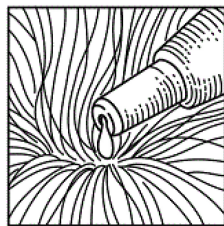
Halðið pípettunni uppréttri, þrýstið þétt á hettuna til að rjúfa innsiglið, fjarlægjið síðan hettuna.



Skiftið hárunum á feldi dýrsins á aftanverðum hálsinum framan við herðablöðin til að komast að húðinni.



Beinið pípetttunni beint á húðina án þess að nudda. Kreistið þétt utan um pípettuna og tæmið innihald túpunnar á einn blett. Forðist að snerta dýralyfíð með fingrunum.



Ekki skal nota lyfið ef feldur dýrsins er blautur. Hins vegar má bleyta eða þvo dýrið 2 klukkustundum eftir notkun dýralyfsins án þess að verkun þess minnki.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum á þurrum stað.

Ekki skal nota dýralyfíð eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/99/014/001-016.

Dýralyfið er fáanlegt í pakkningum með þremur pípettum (allar pípettustærðir), sex pípettum (allar pípettustærðir nema 15 mg selamectin) og fimmtán pípettum (eingöngu 15 mg selamectin pípettur). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgía

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

#### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

#### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

#### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

#### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800